SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. 45% - art. 2, comma 20/b
Legge 23-12-1996, n. 662 - Filiale di Roma

Anno 145º — Numero 175

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Mercoledì, 28 luglio 2004** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA 70 - 00100 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - LIBRERIA DELLO STATO - PIAZZA G. VERDI 10 - 00100 ROMA - CENTRALINO 06 85081

La **Gazzetta Ufficiale,** *oltre alla* **Serie generale,** *pubblica quattro Serie speciali, ciascuna contraddistinta con autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale* (pubblicata il mercoledì)
2ª Serie speciale: *Comunità europee* (pubblicata il lunedì e il giovedì)
3ª Serie speciale: *Regioni* (pubblicata il sabato)
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami* (pubblicata il martedì e il venerdì)

SOMMARIO

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

LEGGE 30 giugno 2004, n. **185**.

Ratifica ed esecuzione dell'Emendamento al Protocollo di Montreal sulle sostanze che impoveriscono lo strato di ozono, adottato durante la XI Conferenza delle Parti a Pechino il 3 dicembre 1999 . . . . Pag. 3

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 23 luglio 2004.

Conferimento dell'incarico per le riforme istituzionali e la devoluzione al Ministro senza portafoglio sen. dott. Roberto Calderoli . . . . Pag. 21

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 23 luglio 2004.

Delega di funzioni del Presidente del Consiglio dei Ministri in materia di riforme istituzionali e devoluzione al Ministro senza portafoglio sen. dott. Roberto Calderoli . . . . . Pag. 21

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

Ministero del lavoro e delle politiche sociali

DECRETO 8 luglio 2004.

Cancellazione dal registro delle imprese della società cooperativa «Scienza et amor soc. coop. a r.l.», in Campobasso. Pag. 22

DECRETO 8 luglio 2004.

Cancellazione dal registro delle imprese della società cooperativa «Planet soc. coop. a r.l.», in Ururi . . . . Pag. 22

Ministero della salute

DECRETO 16 aprile 2004.

Determinazione delle tariffe relative al programma di revisione ed all'immissione in commercio di biocidi . . . . Pag. 23

DECRETO 26 giugno 2004.

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita del medicinale «Bextra Valdecoxib», autorizzata con procedura centralizzata europea. (Decreto C279/2004). . . . . Pag. 24

DECRETO 15 luglio 2004.

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita del medicinale «Dynastat (parecoxib sodico)», autorizzata con procedura centralizzata europea. (Decreto C282/2004). . . . . Pag. 25

DECRETO 15 luglio 2004.

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita del medicinale «Ebixa (memantina)», autorizzata con procedura centralizzata europea. (Decreto C280/2004). . . . . Pag. 26

DECRETO 15 luglio 2004.

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita del medicinale «Rayzon (parecoxib sodico)», autorizzata con procedura centralizzata europea. (Decreto C281/2004) . . . . Pag. 27

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Ministero della salute:

Autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Carvedilolo Rathiopharm». Pag. 28

Autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Rilamig» . . . . Pag. 29

Autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso veterinario «Dualmix» . . . . Pag. 30

Autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso veterinario «Microfen 100». Pag. 30

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Flebocortid Richter» . . . . Pag. 30

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Flubason» . . . . Pag. 30

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Formistin» . . . . Pag. 30

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Tazocin». Pag. 31

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso veterinario «Amprolium 25 % liquido Chemifarma S.p.a.» . . . . Pag. 31

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso veterinario «Ossitetraciclina 20 % Gellini International S.r.l.» . . . . Pag. 31

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso veterinario «Shampoo antiparassitario APE per cani e gatti» . . . . Pag. 32

Procedura di mutuo riconoscimento della specialità medicinale per uso veterinario «Maximec iniettabile» . . . . Pag. 32

SUPPLEMENTO ORDINARIO N. 130

MINISTERO DELL'INTERNO

223º Aggiornamento del Catalogo nazionale delle armi comuni da sparo.

04A07130

SUPPLEMENTO ORDINARIO N. 131/L

LEGGE 27 luglio 2004, n. **186.**

Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 28 maggio 2004, n. 136, recante disposizioni urgenti per garantire la funzionalità di taluni settori della pubblica amministrazione. Disposizioni per la rideterminazione di deleghe legislative e altre disposizioni connesse.

04G0220

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

LEGGE 30 giugno 2004, n. **185**.

Ratifica ed esecuzione dell'Emendamento al Protocollo di Montreal sulle sostanze che impoveriscono lo strato di ozono, adottato durante la XI Conferenza delle Parti a Pechino il 3 dicembre 1999.

La Camera dei deputati ed il Senato della Repubblica hanno approvato;

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

PROMULGA

la seguente legge:

Art. 1.

1. Il Presidente della Repubblica è autorizzato a ratificare l'Emendamento al Protocollo di Montreal sulle sostanze che impoveriscono lo strato di ozono, adottato durante la XI Conferenza delle Parti a Pechino il 3 dicembre 1999.

Art. 2.

1. Piena ed intera esecuzione è data all'Emendamento di cui all'articolo 1 a decorrere dalla data della sua entrata in vigore, in conformità a quanto disposto dall'articolo 3 dell'Emendamento stesso.

Art. 3.

1. La presente legge entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

La presente legge, munita del sigillo dello Stato, sarà inserita nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarla e di farla osservare come legge dello Stato.

Data a Roma, addì 30 giugno 2004

CIAMPI

BERLUSCONI, *Presidente del Consiglio dei Ministri*

FRATTINI, *Ministro degli affari esteri*

MATTEOLI, *Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio*

Visto, *il Guardasigilli:* CASTELLI

UNITED NATIONS NATIONS UNIES

POSTAL ADDRESS—ADRESSE POSTALE UNITED NATIONS, N.Y. 10017
CABLE ADDRESS—ADRESSE TELEGRAPHIQUE UNATIONS NEWYORK

Reference: C.N.1231.1999.TREATIES-1 (Depositary Notification)

MONTREAL PROTOCOL ON SUBSTANCES THAT DEPLETE THE OZONE LAYER. MONTREAL, 16 SEPTEMBER 1987

AMENDMENT TO THE MONTREAL PROTOCOL ON SUBSTANCES THAT DEPLETE THE OZONE LAYER

BEIJING, 3 DECEMBER 1999

ADOPTION OF AMENDMENT

The Secretary-General of the United Nations, acting in his capacity as depositary, communicates the following:

At the Eleventh Meeting of the Parties to the above Protocol, held in Beijing from 29 November to 3 December 1999, the Parties adopted, in accordance with the procedure laid down in article 9, paragraph 4 of the 1985 Vienna Convention for the Protection of the Ozone Layer, the Amendment to the Montreal Protocol as set out in Annex V to the report of the Eleventh Meeting of the Parties (Decision XI/5).

The text of the above Amendment, in the six official languages of its conclusion, is attached as an Annex to this notification.

In accordance with its article 3, paragraph 1, the Amendment shall enter into force on 1 January 2001, provided that at least twenty instruments of ratification, acceptance or approval of the Amendment have been deposited by States or regional economic integration organizations that are Parties to the Montreal Protocol on Substances that Deplete the Ozone Layer. In the event that this condition has not been fulfilled by that date, the Amendment shall enter into force on the ninetieth day following the date on which it has been fulfilled.

After its entry into force, the Amendment, in accordance with its article 3, paragraph 3, shall enter into force for any other Party to the Protocol on the ninetieth day following the date of deposit of its instrument of ratification, acceptance or approval.

28 January 2000

UNITED NATIONS NATIONS UNIES

POSTAL ADDRESS—ADRESSE POSTALE UNITED NATIONS, N.Y. 10017
CABLE ADDRESS—ADRESSE TELEGRAPHIQUE UNATIONS NEWYORK

Référence : C.N.1231.1999.TREATIES-1 (Notification Dépositaire)

PROTOCOLE DE MONTRÉAL RELATIF À DES SUBSTANCES QUI APPAUVRISSENT LA COUCHE D'OZONE. MONTRÉAL, 16 SEPTEMBRE 1987

AMENDEMENT AU PROTOCOLE DE MONTRÉAL RELATIF À DES SUBSTANCES QUI APPAUVRISSENT LA COUCHE D'OZONE

BEIJING, 3 DÉCEMBRE 1999

ADOPTION D'UN AMENDEMENT

Le Secrétaire général de l'Organisation des Nations Unies, agissant en sa qualité de dépositaire, communique :

A la onzième réunion des Parties au Protocole susmentionné, tenue à Beijing du 29 novembre au 3 décembre 1999, lesdites Parties ont adopté (Décision XI/5), conformément à la procédure énoncée au paragraphe 4 de l'article 9 de la Convention de Vienne pour la protection de la couche d'ozone de 195, l'Amendement au Protocole de Montréal qui figure à l'annexe V de rapport de la Onzième Réunion des Parties.

On trouvera en annexe à la présente notification, le texte de l'Amendement susmentionné, dans les six langues de sa conclusion.

Conformément au premier paragraphe de son article 3, l'Amendement entre en vigueur le 1er janvier 2001, sous réserve du dépôt à cette date d'au moins 20 instruments de ratification, d'acceptation ou d'approbation à l'Amendement par des États ou des organisations régionales d'intégration économique qui sont Parties au Protocole de Montréal relatif à des substances qui appauvrissent la couche d'ozone. Si à cette date ces conditions n'ont pas été remplies, le présent Amendement entre en vigueur le quatre-vingt-dixième jour suivant la date à laquelle ces conditions ont été remplies.

Après son entrée en vigueur, l'Amendement entrera en vigueur le quatre-vingt-dixième jour à compter de la date du dépôt, pour toute autre Partie au Protocole, de son instrument de ratification, d'acceptation ou d'approbation, conformément au paragraphe 3 de l'article 3 de l'Amendement.

Le 28 janvier 2000

C.N.1231.1999.TREATIES-1 (Annexe)

Décision XI/5. Nouvel amendement du Protocole de Montréal

Adopter, conformément à la procédure prévue au paragraphe 4 de l'article 9 de la Convention de Vienne pour la protection de la couche d'ozone, l'amendement du Protocole de Montréal dont le texte figure à l'annexe V au rapport de la onzième Réunion des Parties;

AMENDEMENT AU PROTOCOLE DE MONTREAL RELATIF AUX SUBSTANCES QUI APPAUVRISSENT LA COUCHE D'OZONE

Article premier : Amendement

A. Article 2, paragraphe 5

Au paragraphe 5 de l'article 2 du Protocole, remplacer les mots :

Article 2A à l'article 2E

par les mots :

Articles 2A à 2F

B. Article 2, paragraphe 8 a) et 11

Aux paragraphes 8 a) et 11 de l'article 2 du Protocole, remplacer les mots :

Articles 2A à 2H

par les mots :

Articles 2A à 2I

C. Article 2F, paragraphe 8

Après le paragraphe 7 de l'article 2F du Protocole, ajouter le paragraphe suivant :

8. Pendant la période de douze mois commençant le 1er janvier 2004, puis pendant chaque période de douze mois qui suivra, chaque Partie produisant une ou plusieurs de ces substances veille à ce que son niveau calculé de production des substances réglementées au Groupe I de l'Annexe C n'excède pas, annuellement, la moyenne de :

a) La somme de son niveau calculé de consommation en 1989 des substances réglementées du Groupe I de l'Annexe C; 2,8 % de son niveau calculé de consommation en 1989 des substances réglementées du Groupe I de l'Annexe A;

b) La somme de son niveau calculé de production en 1989 des substances réglementées du Groupe I de l'Annexe C; 2,8 % de son niveau calculé de production en 1989 des substances réglementées du Groupe I de l'Annexe A.

Toutefois, pour répondre aux besoins intérieurs fondamentaux des Parties visées au paragraphe 1 de l'article 5, son niveau calculé de production peut excéder cette limite d'un maximum de 15 % de son niveau calculé de production des substances réglementées du Groupe I de l'Annexe C tel que défini ci-dessus.

D. Article 2I

Insérer l'article ci-après à la suite de l'article 2H du Protocole.

Article 2I : Bromochlorométhane

Pendant la période de douze mois commençant le premier janvier 2002 puis pendant chaque période de douze mois qui suivra, chaque Partie veille à ce que ses niveaux calculés de consommation et de production de substances réglementées du Groupe III de l'annexe C soient égaux à zéro. Ce paragraphe s'appliquera, sauf si les Parties décident d'autoriser le niveau de production ou de consommation qui est nécessaire pour répondre aux besoins en utilisations dont elles conviennent qu'elles sont essentielles.

E. Article 3

A l'article 3 du Protocole, remplacer les mots :

Articles 2, 2A à 2H

par les mots :

Articles 2, 2A à 2I

F. Article 4, paragraphes 1 *quinquies* et 1 *sexies*

Après le paragraphe 1 *quater*, ajouter les paragraphes suivants :

1 *quinquies* A compter du 1er janvier 2004, chaque Partie interdit l'importation des substances réglementées du Groupe I de l'annexe C à partir de tout Etat non-Partie au présent Protocole.

1 *sexies* Dans un délai d'un an à compter de la date d'entrée en vigueur du présent paragraphe, chaque Partie interdit l'importation des substances réglementées du Groupe III de l'Annexe C à partir de tout Etat qui n'est pas Partie au présent Protocole.

G. Article 4, paragraphes 2 *quinquies* et 2 *sexies*

Après le paragraphe 2 *quater*, ajouter les paragraphes suivants :

2 *quinquies* A compter du 1er janvier 2004, chaque Partie interdit l'importation des substances réglementées du Groupe I de l'annexe C à partir de tout Etat non-Partie au présent Protocole.

2 *sexies* Dans un délai d'un an à compter de la date d'entrée en vigueur du présent paragraphe, chaque Partie interdit l'importation des substances réglementées du Groupe III de l'Annexe C à partir de tout Etat qui n'est pas Partie au présent Protocole.

H. Article 4, paragraphes 5 à 7

Aux paragraphes 5 à 7 de l'article 4 du Protocole, remplacer les mots :

Annexes A et B, Groupe II de l'Annexe C et Annexe E

par les mots :

Annexes A, B, C et E

I. Article 4, paragraphe 8

Au paragraphe 8 de l'article 4 du Protocole, remplacer les mots :

Articles 2A à 2E, articles 2G et 2H

par les mots :

Articles 2A à 2I

J. Article 5, paragraphe 4

Au paragraphe 4 de l'article 5 du Protocole, remplacer les mots :

Articles 2A à 2H

par les mots :

Articles 2A à 2I

K. Article 5, paragraphes 5 et 6

Aux paragraphes 5 et 6 de l'article 5 du Protocole, remplacer les mots :

Articles 2A à 2E

par les mots :

Articles 2A à 2E à et article 2I

L. Article 5, paragraphe 8 ter a)

Ajouter à la fin de l'alinéa a) du paragraphe 8 *ter* de l'article 5 du Protocole la phrase ci-après :

A compter du 1er janvier 2016, chaque Partie visée au paragraphe 1 observe les mesures de réglementation stipulées au paragraphe 8 de l'article 2F, et sur la base de son respect de ces mesures réglementation utilisées la moyenne de ses niveaux calculés de production et de consommation en 2015.

M. Article 6

A l'article 6 du Protocole, remplacer les mots :

Articles 2A à 2H

par les mots :

Articles 2A à 2I

N. Article 7, paragraphe 2

Au paragraphe 2 de l'article 7 du Protocole, remplacer les mots :

Annexes B et C

par les mots :

Annexe B et Groupes I et II de l'Annexe C

O. Article 7, paragraphe 3

Ajouter après la première phrase du paragraphe 3 de l'article 7 du Protocole la phrase ci-après :

> Chaque Partie communique au Secrétariat des données statistiques sur la quantité de la substance réglementée inscrite à l'Annexe E utilisée annuellement aux fins de quarantaine et des traitements préalables à l'expédition;

P. Article 10

Au paragraphe 1 de l'article 10 du Protocole, remplacer les mots :

> Articles 2A à 2E

par les mots :

> Articles 2A à 2E et article 2H

Q. Article 17

A l'article 17 du Protocole, remplacer les mots :

> Articles 2A à 2H

par les mots :

> Articles 2A à 2I

R. Annexe C

A l'Annexe C du Protocole, ajouter le Groupe suivant :

Groupe	Substances	Nombre d'isomères	Potentiel d'appauvrissement de la couche d'ozone
Groupe III	Bromochlorométhane	1	0,12
CH_2BrCl			

Article 2 : Relations avec l'Amendement de 1997

Aucun Etat ni organisation régionale d'intégration économique ne peut déposer un instrument de ratification, d'acceptation ou d'approbation du présent Amendement ou d'adhésion au présent Amendement, s'il n'a pas précédemment, ou simultanément, déposé un tel instrument à l'Amendement adopté par les Parties à leur neuvième Réunion à Montréal le 17 septembre 1997.

Article 3 : Entrée en vigueur

1. Le présent Amendement entre en vigueur le 1er janvier 2001, sous réserve du dépôt, à cette date, d'au moins 20 instruments de ratification, d'acceptation ou d'approbation de l'Amendement par des Etats ou des organisations régionales d'intégration économique qui sont Parties au Protocole de Montréal relatif à des substances qui appauvrissent la couche d'ozone. Si, à cette date, cette condition n'a pas été respectée, le présent Amendement entrera en vigueur le quatre-vingt-dix-neuvième jour suivant la date à laquelle cette condition aura été remplie.

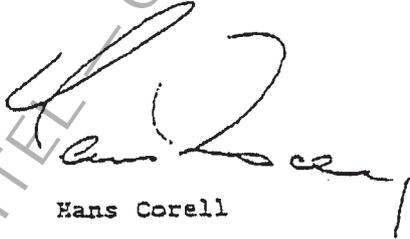
2. Aux fins du paragraphe 1, aucun des instruments déposés par une organisation régionale d'intégration économique ne doit être considéré comme un instrument venant s'ajouter aux instruments déjà déposés par les Etats membres de ladite organisation.

3. Postérieurement à son entrée en vigueur, tel que prévu au paragraphe 1, le présent instrument entre en vigueur pour toute autre Partie au Protocole le quatre-vingt-dix-neuvième jour suivant la date du dépôt de son instrument de ratification, d'acceptation ou d'approbation.

I hereby certify that the foregoing text is a true copy of the Amendment, adopted on 3 December 1999 at the Eleventh Meeting of the Parties to the Montreal Protocol on Substances that Deplete the Ozone Layer, which was held in Beijing, China, from 29 November 1999 to 3 December 1999.

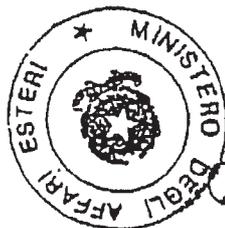
Je certifie que le texte qui précède est une copie conforme de l'Amendement adopté le 3 décembre 1999 à la Onzième Réunion des Parties au Protocole de Montréal relatif à des substances qui appauvrissent la couche d'ozone, tenue à Beijing, Chine, du 29 novembre 1999 au 3 décembre 1999.

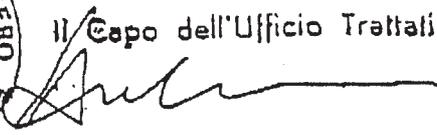
For the Secretary-General,
The Legal Counsel
(Under-Secretary-General
for Legal Affairs)

Pour le Secrétaire général,
Le Conseiller juridique
(Secrétaire général adjoint
aux affaires juridiques)

Hans Corell

United Nations, New York
28 January 2000

Organisation des Nations Unies
New York, le 28 janvier 2000

MINISTERO DEGLI AFFARI ESTERI

PER COPIA CONFORME

Il Capo dell'Ufficio Trattati

Traduzione non ufficiale

NAZIONI UNITE
Rif. C.N.1231.1999, TREATIES - Notifica del Depositario

PROTOCOLLO DI MONTREAL SULLE SOSTANZE CHE IMPOVERISCONO LO STRATO DI OZONO

EMENDAMENTO AL PROTOCOLLO DI MONTREAL SULLE SOSTANZE CHE IMPOVERISCONO LO STRATO DI OZONO

Montreal, 16 settembre 1987

Pechino 3 Dicembre 1999
Adozione di un emendamento

Il Segretario Generale delle Nazioni Unite, agendo nella sua capacità in quanto depositario, comunica quanto segue

Nella sua undicesima Riunione delle Parti al summenzionato Protocollo svoltasi a Pechino dal 29 novembre al 3 dicembre 1999, le Parti hanno adottato, in conformità alla procedura enunciata all' articolo 9 , paragrafo 4 della Convenzione di Vienna del 1985 per la protezione dello strato di ozono l'emendamento al Protocollo di Montreal come stabilito nell'Annesso V al rapporto dell'undicesima Riunione delle Parti (Decisione XI/5)

IL testo del suddetto emendamento, nelle sei lingue ufficiali della sua conclusione è allegato in quanto Annesso alla presente notifica.

In conformità al suo articolo 3, paragrafo 1, l'emendamento entrerà in vigore il 1 gennaio 2001, a patto che almeno venti strumenti di ratifica, di accettazione o di approvazione dell'emendamento siano stati depositati da Stati o da organizzazioni d'integrazione economica regionale che sono Parti del Protocollo di Montreal sulle sostanze che impoveriscono lo strato di ozono. Qualora tale condizione non sia adempiuta entro tale data, l'emendamento entrerà in vigore il novantesimo giorno dopo la data in cui detta condizione è stata soddisfatta.

Dopo la sua entrata in vigore, l'emendamento, conformemente al suo articolo 3, paragrafo 3, entrerà in vigore per ogni altra Parte del Protocollo il novantesimo giorno successivo al deposito del suo strumento di ratifica, accettazione o approvazione.

"28 gennaio 2000

All'attenzione dei Servizi dei Trattati dei Ministeri degli Affari Esteri e delle organizzazioni internazionali interessate.

Rif. C.N.1231.1999, TRATTATI -1 (ANNESSO)

Decisione XI/5 Nuovo emendamento del Protocollo di Montreal

- Adottare, in conformità alla procedura prevista al paragrafo 4 dell'articolo 9 della Convenzione di Vienna per la protezione dello strato di ozono, l'emendamento del Protocollo di Montreal il cui testo figura all'Annesso V del rapporto dell'undicesima Riunione delle Parti.

C.N.1231.1999.Trattati -1 (Annesso)

EMENDAMENTO AL PROTOCOLLO DI MONTREAL SULLE SOSTANZE CHE IMPOVERISCONO LO STRATO DI OZONO

Pechino 3 Dicembre 1999
Articolo primo: Emendamento

A. Articolo 2, paragrafo 5

Al paragrafo 5 dell'articolo 2 del Protocollo, sostituire le parole:

Articolo 2A all'articolo 2E

Con le parole :

Articolo 2A a 2F

B. Articolo 2, paragrafi 8 a) e 11

Ai paragrafi 8 a) e 11 dell'articolo 2 del Protocollo; sostituire le parole

Articoli 2A a 2H

Con le parole:

Articoli 2A a 2I

C. Articolo 2F, paragrafo 8

Dopo il paragrafo 7 dell'articolo 2F del Protocollo, aggiungere il seguente paragrafo:

8. Nel periodo di dodici mesi avente inizio il 1 gennaio 2004, e poi durante ogni successivo periodo di dodici mesi, ciascuna Parte che produce una o più di queste sostanze si accerta che il suo livello calcolato di produzione di sostanze regolamentate nel Gruppo I dell'Annesso C non superi, annualmente , la media di:

a) la somma del suo livello calcolato di consumo nel 1989 delle sostanze regolamentate del Gruppo I dell'Annesso C; 2,8% del suo livello calcolato di consumo nel 1989 delle sostanze regolamentate del Gruppo I dell'Annesso A.

b) La somma del suo livello calcolato di produzione nel 1989 delle sostanze regolamentate del Gruppo I dell'Annesso C; 2,8% del suo livello calcolato di produzione nel 1989 delle sostanze regolamentate dal Gruppo I dell'Annesso A. .

Tuttavia, per rispondere ai bisogni interni fondamentali delle Parti di cui al paragrafo 1 dell'articolo 5, il suo livello calcolato di produzione può eccedere questo limite in misura al massimo del 15% del suo livello calcolato di produzione di sostanze regolamentate del Gruppo I dell'Annesso come sopra definito.

D. Articolo 2I

Inserire l'articolo di seguito dopo l'articolo 2H del Protocollo.

Articolo 2I. Bromo-clorometano.

Durante il periodo di dodici mesi a decorrere dal primo gennaio 2002 , e successivamente durante ciascun periodo di dodici mesi che seguirà , ciascuna Parte si accerta che i suoi

livelli calcolati di consumo e di produzione di sostanze regolamentate del Gruppo III dell'annesso C siano pari a zero. Sarà applicato il presente paragrafo , salvo de le Parti decidono di autorizzare il livello di produzione o di consumo necessario per far fronte ai bisogni di utilizzazione che ritengono, di comune accordo, essenziali.

E. Articolo 3

All'articolo 3 del Protocollo sostituire le parole :

Articoli 2, 2A a fino a 2H

Con le parole

Articoli 2, 2A a fino a 2I

F. Articolo 4, paragrafi 1 *quinquies* e 1 *sexies*

Dopo il paragrafo 1 *quater*, aggiungere i seguenti paragrafi :

1 quinquies A decorrere dal 1 gennaio 2004, ciascuna Parte vieta l'importazione delle sostanze regolamentate del Gruppo I dell'annesso C provenienti da qualsiasi Stato non Parte del presente Protocollo.

1 *sexies* Entro il termine di un anno a decorrere dalla data di entrata in vigore del presente paragrafo, ciascuna Parte vieta l'importazione di sostanze regolamentate del Gruppo III dell'Annesso C provenienti da qualsiasi Stato che non è Parte del presente Protocollo.

G. Articolo 4, paragrafi 2 quinquies e 2 sexies

Dopo il paragrafo 2 *quater*, aggiungere i seguenti paragrafi

2 quinquies A decorrere dal 1° gennaio 2004, ciascuna Parte vieta l'importazione delle sostanze regolamentate del Gruppo I dell'allegato C provenienti da qualsiasi Stato non-Parte al presente Protocollo.

2 sexies Entro un termine di un anno a decorrere dalla data di entrata in vigore del presente paragrafo , ciascuna Parte vieta l'importazione delle sostanze regolamentate del Gruppo III dell'Annesso C provenienti da qualsiasi Stato che non è Parte del presente Protocollo.

H. Articolo 4, paragrafi 5 a 7

Ai paragrafi 5 a 7 dell'articolo 4 del Protocollo, sostituire le parole:

Annessi A e B, Gruppo II dell'Annesso C e Annesso E

con le parole:

Annessi A, B, C, ed E

I Articolo 4, paragrafo 8

Al paragrafo 8 dell'articolo 4 del Protocollo, sostituire le parole:

Articoli 2A a fino a 2E, articoli 2G e 2H

Con le parole:

Articoli 2A fino a 2I

J Articolo 5, paragrafo 4

Al paragrafo 4 dell'articolo 5 del Protocollo sostituire le parole

Articoli 2A a 2H

Con le parole:

Articoli 2A a 2I

K. Articolo 5, paragrafi 5 e 6

Ai paragrafi 5 e 6 dell'articolo 5 del Protocollo, sostituire le parole

Articoli 2A a 2E

Con le parole :

Articoli 2A a 2E e articolo 21

L. Articolo 5, paragrafo 8 ter a)

Aggiungere alla fine del capoverso a) del paragrafo 8 *ter* dell'articolo 5 del Protocollo, la seguente frase:

A decorrere dal 1 gennaio 2016, ciascuna Parte di cui al paragrafo 1 osserva le misure di regolamentazione stipulate al paragrafo 8 dell'articolo 2F e, sulla base della sua osservanza di tali misure regolamentari utilizzate, la media dei suoi livelli calcolati di produzione e di consumo nel 2015.

M. Articolo 6

All' articolo 6 del Protocollo, sostituire le parole :

Articoli 2A a 2H

Con le parole

Articoli 2A a 2I

N. Articolo 7, paragrafo 2

Al paragrafo 2 dell'articolo 7 del Protocollo, sostituire le parole

Allegati B e C

Con le parole :

Annesso B e Gruppi I e II dell'Annesso C

O. Articolo 7, paragrafo 3

Aggiungere dopo la prima frase del paragrafo 3 dell'articolo 7 del Protocollo, la seguente frase:

Ciascuna Parte comunica al Segretariato dati statistici sul quantitativo di sostanza regolamentata iscritta all'Annesso E, utilizzata annualmente a fini di quarantena e per i trattamenti preliminari alla spedizione.

P. Articolo 10

Al paragrafo 1 dell'articolo 10 del Protocollo, sostituire le parole:

Articoli 2A a 2E

Con le parole:

Articoli 2A a 2E e articolo 2I

Q. Articolo 17

All'articolo 17 del Protocollo, sostituire le parole :

Articoli 2A a 2H

con le parole:

Articoli 2A a 2I

R. Annesso C

All'Annesso C del Protocollo, aggiungere il seguente Gruppo:

Gruppo	Sostanze	Numero d'isomeri	Potenziale d'impoverimento dello strato di ozono
Gruppo III CH_2BrCl	Bromoclorometano	1	0,12

Articolo 2: Relazioni con l'emendamento del 1997

Nessun Stato né organizzazione regionale d'integrazione economica può depositare uno strumento di ratifica, di accettazione o di approvazione del presente Emendamento o di adesione al presente emendamento , se non ha in precedenza o contemporaneamente , depositato tale strumento all'emendamento adottato dalle Parti nella loro nona riunione a Montreal il 17 settembre 1997.

Articolo 3: Entrata in vigore

1. Il presente Emendamento entra in vigore il 1 gennaio 2001, fatto salvo il deposito, in tale data, di almeno 20 strumenti di ratifica, di accettazione o di approvazione dell'emendamento da parte di Stati o organizzazioni regionali d'integrazione economica che sono Parti del Protocollo di Montreal relativo a sostanze che impoveriscono lo strato di ozono. Se in tale data questa condizione non è stata rispettata , il presente emendamento entrerà in vigore il novantanovesimo giorno successivo alla data in cui questa condizione risulta soddisfatta.

1. Ai fini del paragrafo 1, nessuno degli strumenti depositati da un'organizzazione regionale d'integrazione economica può essere considerato come strumento aggiuntivo agli strumenti già depositati dagli Stati membri di detta organizzazione.

2. Successivamente alla sua entrata in vigore, e come previsto al paragrafo 1, il presente strumento entra in vigore per ogni altra Parte al Protocollo il novantanovesimo giorno successivo alla data di deposito del suo strumento di ratifica, di accettazione o di approvazione.

Certifico che il testo precedente è una copia

Conforme dell'emendamento adottato il 3 dicembre 1999 nella undicesima riunionte delle Parti del Protocollo di Montreal relativo alle sostanze che impoveriscono lo strato di ozono, voltasi a Pechino, Cina dal 29 novembre 1999 al 3 dicembre 1999.

Per il Segretario generale,
Il Consigliere giuridico
(Vice Segretario generale per gli affari giuridici)

Hans Corell

Organizzazione delle Nazioni Unite
New York, il 28 gennaio 2000

LAVORI PREPARATORI

Camera dei deputati (atto n. 4516):

Presentato dal Ministro degli affari esteri (Frattini) il 25 novembre 2003.

Assegnato alla III commissione (Affari esteri), in sede referente, il 15 gennaio 2004 con pareri delle commissioni I, V, VIII e X.

Esaminato dalla III commissione il 28 gennaio 2004 e 24 febbraio 2004.

Esaminato in aula l'8 marzo 2004 e approvato il 16 marzo 2004.

Senato della Repubblica (atto n. 2843):

Assegnato alla 3ª commissione (Affari esteri), in sede referente, il 25 marzo 2004 con pareri delle commissioni 1ª, 5ª, 10ª, 12ª, 13ª e 14ª.

Esaminato dalla 3ª commissione il 20 aprile 2004 e il 5 maggio 2004.

Relazione scritta presentata il 7 maggio 2004 (atto n. 2843/*A* - relatore sen. Provera).

Esaminato in aula e approvato il 16 giugno 2004.

04G0219

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 23 luglio 2004.

Conferimento dell'incarico per le riforme istituzionali e la devoluzione al Ministro senza portafoglio sen. dott. Roberto Calderoli.

IL PRESIDENTE
DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

Visto il decreto del Presidente della Repubblica in data 20 luglio 2004, concernente la nomina a Ministro senza portafoglio del sen. dott. Roberto Calderoli;

Visto l'art. 9, comma 1, della legge 23 agosto 1988, n. 400, recante disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei Ministri;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 303, recante ordinamento della Presidenza del Consiglio dei Ministri, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59;

Sentito il Consiglio dei Ministri;

Decreta:

Al Ministro senza portafoglio sen. dott. Roberto Calderoli è conferito l'incarico per le riforme istituzionali e la devoluzione.

Il presente decreto sarà comunicato alla Corte dei conti per la registrazione.

Roma, 23 luglio 2004

Il Presidente: BERLUSCONI

Registrato alla Corte dei conti il 27 luglio 2004
Ministeri istituzionali, Presidenza del Consiglio dei Ministri, registro n. 8, foglio n. 309.

04A07785

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 23 luglio 2004.

Delega di funzioni del Presidente del Consiglio dei Ministri in materia di riforme istituzionali e devoluzione al Ministro senza portafoglio sen. dott. Roberto Calderoli.

IL PRESIDENTE
DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

Visto il decreto del Presidente della Repubblica in data 20 luglio 2004, con il quale il sen. dott. Roberto Calderoli è stato nominato Ministro senza portafoglio;

Visto il proprio decreto in data 23 luglio 2004, con il quale al predetto Ministro senza portafoglio è stato conferito l'incarico per le riforme istituzionali e la devoluzione;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica in data 12 giugno 2001, con il quale l'on. Aldo Brancher è stato nominato Sottosegretario di Stato alla Presidenza del Consiglio dei Ministri;

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 303;

Sentito il Consiglio dei Ministri;

Decreta:

Il Ministro senza portafoglio per le riforme istituzionali e la devoluzione sen. dott. Roberto Calderoli è delegato ad esercitare le funzioni di coordinamento, di indirizzo e di promozione di iniziative, anche normative, nonché ogni altra funzione attribuita dalle vigenti disposizioni al Presidente del Consiglio dei Ministri, relativamente:

a) alle riforme istituzionali ed elettorali, con particolare riferimento alla normativa di rango costituzionale, a quella relativa agli organi costituzionali o di rilievo costituzionale dello Stato ed alla rappresentanza italiana nel Parlamento europeo;

b) allo studio ed al confronto sulle questioni istituzionali ed elettorali, di natura sostanziale e procedimentale, curando a tal fine i rapporti con le sedi istituzionali e rappresentanze politiche nazionali e regionali, nonché con le istituzioni e gli organismi internazionali competenti, con particolare riguardo a quelli dell'Unione europea;

c) al conferimento di funzioni ed alla devoluzione di poteri alle istituzioni delle autonomie, anche in considerazione delle proposte in materia di federalismo predisposte in ambito parlamentare o governativo, di concerto con i Ministri competenti;

d) alla cura dei rapporti con gli organi di coordinamento delle presidenze delle assemblee degli enti territoriali, per quanto attiene alle funzioni a lui delegate.

Le funzioni oggetto del presente decreto possono essere esercitate anche per il tramite del Sottosegretario di Stato della Presidenza del Consiglio dei Ministri on. Aldo Brancher.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, previa registrazione da parte della Corte dei conti.

Roma, 23 luglio 2004

Il Presidente: BERLUSCONI

Registrato alla Corte dei conti il 27 luglio 2004
Ministeri istituzionali, Presidenza del Consiglio dei Ministri, registro n. 8, foglio n. 308.

04A07786

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DEL LAVORO E DELLE POLITICHE SOCIALI

DECRETO 8 luglio 2004.

Cancellazione dal registro delle imprese della società cooperativa «Scienza et amor soc. coop. a r.l.», in Campobasso.

IL DIRETTORE PROVINCIALE DEL LAVORO DI CAMPOBASSO

Visto il decreto legislativo 17 gennaio 2003, n. 6 «Riforma organica della disciplina delle società di capitali e società cooperative, in attuazione della legge 3 ottobre 2001, n. 366» laddove novando gli articoli del codice civile introduce l'art. 2545-*octiesdecies* che recita «l'autorità di vigilanza dispone la pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* per la conseguente cancellazione dal registro delle imprese, dell'elenco delle società cooperative e degli enti mutualistici in liquidazione ordinaria che non hanno depositato i bilanci di esercizio relativi agli ultimi cinque anni»;

Visto l'art. 2 della legge 17 luglio 1975, n. 400;

Visto il decreto legislativo 3 febbraio 1993, n. 29;

Vista la convenzione sottoscritta il 30 novembre 2001 per la regolamentazione e la disciplina dei rapporti tra gli uffici centrali e periferici del Ministero del lavoro e delle politiche sociali e gli uffici del Ministero delle attività produttive;

Atteso che la sotto elencata società cooperativa è in liquidazione da oltre un quinquennio;

Esaminato il verbale di revisione del 28 aprile 2004 relativo all'attività della società cooperativa appresso indicata, da cui risulta che la medesima si trova nelle condizioni previste dal precisato art. 2545-*octiesdecies* del codice civile e precisamente: l'ultimo bilancio d'esercizio depositato è quello relativo all'esercizio chiuso al 31 dicembre 1991;

Espletata la procedura di cui agli articoli 7 e 8 della legge 7 agosto 1990, n. 241, mediante comunicazioni del 26 maggio 2004 al liquidatore della società cooperativa «Scienza et amor soc. coop a r.l.» ed avviso, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 131 del 7 giugno 2004, di avvio del procedimento di cancellazione dal registro delle imprese, ai sensi dell'art. 2545-*octiesdecies* del codice civile;

Considerato che alla data odierna non risultano pervenute opposizioni da terzi, all'adozione del provvedimento di cancellazione dal registro delle imprese, né domande tendenti ad ottenere la prosecuzione della liquidazione;

Decreta:

La società cooperativa sottoelencata è cancellata dal registro delle imprese ai sensi dell'art. 2545-*octiesdecies* del codice civile:

Società cooperativa «Scienza et amor soc. coop a r.l.», con sede in Campobasso, costituita per rogito notaio dott. Antonio Rossi, in data 19 novembre 1985, repertorio n. 135311, registro società n. 1743, registro R.E.A. n. 74679 della camera di commercio, industria, artigianato e agricoltura di Campobasso, codice fiscale e partita IVA n. 00688210707, posizione BUSC n. 902/217290.

Il presente decreto verrà trasmesso al Ministero della giustizia - Ufficio pubblicazione leggi e decreti, per la conseguente pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* e al conservatore del registro delle imprese territorialmente competente, al fine di provvedere alla cancellazione della stessa dal registro medesimo.

Campobasso, 8 luglio 2004

p. *Il direttore provinciale:* BRUNETTI

04A07546

DECRETO 8 luglio 2004.

Cancellazione dal registro delle imprese della società cooperativa «Planet soc. coop. a r.l.», in Ururi.

IL DIRETTORE PROVINCIALE DEL LAVORO DI CAMPOBASSO

Visto il decreto legislativo 17 gennaio 2003, n. 6 «Riforma organica della disciplina delle società di capitali e società cooperative, in attuazione della legge 3 ottobre 2001, n. 366» laddove novando gli articoli del codice civile introduce l'art. 2545-*octiesdecies* che recita «l'autorità di vigilanza dispone la pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* per la conseguente cancellazione dal registro delle imprese, dell'elenco delle società cooperative e degli enti mutualistici in liquidazione ordinaria che non hanno depositato i bilanci di esercizio relativi agli ultimi cinque anni»;

Visto l'art. 2 della legge 17 luglio 1975, n. 400;

Visto il decreto legislativo 3 febbraio 1993, n. 29;

Vista la convenzione sottoscritta il 30 novembre 2001 per la regolamentazione e la disciplina dei rapporti tra gli uffici centrali e periferici del Ministero del lavoro e delle politiche sociali e gli uffici del Ministero delle attività produttive;

Atteso che la sotto elencata società cooperativa è in liquidazione da oltre un quinquennio;

Esaminato il verbale di revisione dell'11 febbraio 2003 e successivo accertamento del 16 aprile 2004 relativi all'attività della società cooperativa appresso indicata, da cui risulta che la medesima si trova nelle condizioni previste dal precisato art. 2545-*octiesdecies* del codice civile e precisamente: non ha mai redatto e/o depositato il bilancio di esercizio;

Espletata la procedura di cui agli articoli 7 e 8 della legge 7 agosto 1990, n. 241, mediante comunicazioni del 26 maggio 2004 al liquidatore della società cooperativa «Planet soc. coop a r.l.» ed avviso, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 131 del 7 giugno 2004, di avvio del procedimento di cancellazione dal registro delle imprese, ai sensi dell'art. 2545-*octiesdecies* del codice civile;

Considerato che alla data odierna non risultano pervenute opposizioni da terzi, all'adozione del provvedimento di cancellazione dal registro delle imprese, né domande tendenti ad ottenere la prosecuzione della liquidazione;

Decreta:

La società cooperativa sottoelencata è cancellata dal registro delle imprese ai sensi dell'art. 2545-*octiesdecies* del codice civile:

Società cooperativa «Planet soc. coop. a r.l.», con sede in Ururi, costituita per rogito notaio dott. Fiorita Puzone in data 27 febbraio 1998, repertorio n. 50990, registro società n. 2255, registro R.E.A. n. 103409 della camera di commercio, industria, commercio e artigianato di Campobasso, codice fiscale e partita I.V.A. n. 00956970701, posizione BUSC n. 1338/284822.

Il presente decreto verrà trasmesso al Ministero della giustizia - Ufficio pubblicazione leggi e decreti, per la conseguente pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* e al conservatore del registro delle imprese territorialmente competente, al fine di provvedere alla cancellazione della stessa dal registro medesimo.

Campobasso, 8 luglio 2004

p. *Il direttore provinciale:* BRUNETTI

04A07545

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 16 aprile 2004.

Determinazione delle tariffe relative al programma di revisione ed all'immissione in commercio di biocidi.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE, IL MINISTRO DELL'AMBIENTE E DELLA TUTELA DEL TERRITORIO E IL MINISTRO DELLE ATTIVITÀ PRODUTTIVE

Visto il decreto legislativo del 25 febbraio 2000, n. 174, recante attuazione della direttiva 98/8/CE del Consiglio, del 16 febbraio 1998, concernente l'immissione sul mercato dei biocidi;

Visto in particolare, l'art. 30, del citato decreto legislativo, che prevede che le spese derivanti dalle procedure connesse alle attività da espletare da parte del Ministero della salute, ai sensi del decreto medesimo, sono a carico del richiedente sulla base del costo effettivo reso, secondo tariffe e modalità da stabilirsi;

Visto il regolamento della Commissione europea 1896/2000/CE del 7 settembre 2000, con il quale è stato avviato il programma di revisione dei biocidi esistenti alla data del 14 maggio 2000;

Visto il regolamento della Commissione europea 2032/2003/CE del 4 novembre 2003, riguardante la seconda fase del programma di revisione con il quale tra l'altro viene stabilito che entro e non oltre il 28 marzo 2004 devono essere accettate le istanze di revisione dei principi attivi presenti in biocidi già commercializzati;

Ritenuto di dover procedere alla individuazione delle predette tariffe, relative alla revisione ed immissione in commercio di biocidi, ed alla determinazione della loro entità;

Visto l'art. 47-*bis* del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, introdotto dal decreto-legge 12 giugno 2001, n. 217, convertito, con modificazioni, in legge 3 agosto 2001, n. 317, che istituisce il Ministero della salute identificandone le attribuzioni e trasferendo allo stesso le funzioni del Ministero della sanità;

Decreta:

Art. 1.

1. Le tariffe dovute dai soggetti interessati all'iscrizione di un principio attivo o di una sostanza nota, negli elenchi predisposti in sede comunitaria, sono le seguenti:

a) valutazione di un dossier tecnico scientifico relativo ad un principio attivo, di cui è richiesta l'iscrizione negli elenchi comunitari (art. 11, decreto legislativo n. 174/2000): 140.000,00 euro;

b) valutazione di un dossier tecnico scientifico relativo ad un principio attivo, utilizzato in una nuova tipologia di prodotto, per il quale è stato già presentato, dallo stesso notificante, ed esaminato il fascicolo per l'iscrizione negli elenchi comunitari relativamente ad altra categoria di prodotto (art. 11, decreto legislativo n. 174/2000): 40.000,00 euro;

c) istruttoria relativa a ciascuna istanza di iscrizione di una sostanza nota negli elenchi comunitari (art. 4, decreto legislativo n. 174/2000): 4.500,00 euro.

2. Le tariffe dovute dai soggetti richiedenti l'autorizzazione o la registrazione di prodotti biocidi, sono le seguenti:

a) istruttoria relativa a ciascuna istanza di registrazione di un prodotto biocida a basso rischio (art. 4, decreto legislativo n. 174/2000): 1.000,00 euro;

b) istruttoria relativa a ciascuna istanza di autorizzazione di un prodotto biocida (art. 3, comma 1, decreto legislativo n. 174/2000): 2.500,00 euro;

c) istruttoria relativa a ciascuna istanza di autorizzazione provvisoria all'immissione in commercio di un prodotto biocida contenente un principio attivo non presente sul mercato alla data del 14 maggio 2000 finché non iscritto negli elenchi comunitari (art. 16, comma 2, decreto legislativo n. 174/2000): 4.500,00 euro;

d) istruttoria relativa a ciascuna istanza di mutuo riconoscimento di un prodotto biocida (art. 6, decreto legislativo n. 174/2000): 1.000,00 euro;

e) istruttoria relativa a ciascuna istanza di mutuo riconoscimento di un prodotto biocida a basso rischio (art. 6, decreto legislativo n. 174/2000): 500,00 euro;

f) istruttoria relativa a ciascuna istanza di riconoscimento di formulazione quadro (art. 3, comma 3, decreto legislativo n. 174/2000): 4.000,00 euro;

g) istruttoria relativa a ciascuna istanza di autorizzazione di un prodotto biocida all'interno di una formulazione quadro già riconosciuta (art. 3, comma 3, decreto legislativo n. 174/2000): 1.000,00 euro.

3. Le tariffe dovute dai soggetti richiedenti il rinnovo o la modifica dell'autorizzazione all'immissione sul mercato di un biocida, sono le seguenti:

a) istruttoria relativa a ciascuna istanza di rinnovo dell'autorizzazione di un prodotto biocidi (art. 3, comma 4, decreto legislativo n. 174/2000): 1.500,00 euro;

b) istruttoria relativa a ciascuna istanza di autorizzazione di estensione del campo d'impiego di un prodotto biocida comportante l'estensione ad altra categoria (art. 8, comma 6, decreto legislativo n. 174/2000): 2.500,00 euro;

c) istruttoria relativa a ciascuna istanza comportante variazioni di carattere tecnico (art. 8, comma 5, decreto legislativo n. 174/2000): 500,00 euro;

d) istruttoria relativa a ciascuna istanza comportante variazioni di carattere amministrativo (art. 8, comma 5, decreto legislativo n. 174/2000): 300,00 euro.

Art. 2.

1. Le tariffe dovute dai soggetti richiedenti l'autorizzazione all'immissione sul mercato, ai fini di esperimenti o test, di un biocida non autorizzato o registrato o di un principio attivo destinato esclusivamente all'impiego in un biocida o in un biocida a basso rischio, ai sensi del decreto legislativo 25 febbraio 2000, n. 174, art. 18, sono le seguenti:

a) istruttoria relativa a ciascuna istanza di autorizzazione all'immissione sul mercato di un biocida non autorizzato o registrato, o di un principio attivo destinato esclusivamente all'impiego in un biocida o in un biocida a basso rischio, ai fini di ricerca e sviluppo di processo: 2.500,00 euro;

b) istruttoria relativa a ciascuna istanza di autorizzazione all'immissione sul mercato di un biocida non autorizzato o registrato, o di un principio attivo destinato esclusivamente all'impiego in un biocida o in un biocida a basso rischio, ai fini di esperimenti o test che possono comportare o provocare dispersioni nell'ambiente: 2.500,00 euro.

2. Le suddette tariffe sono dovute al Ministero della salute anche per l'autorizzazione all'effettuazione sul territorio nazionale di test o esperimenti relativi a biocidi che saranno immessi sul mercato in altri Paesi dell'Unione.

Art. 3.

1. Le somme di cui agli articoli 1 e 2 sono interamente versate dagli interessati al momento della presentazione dell'istanza.

2. Le somme relative alle tariffe di cui al presente decreto sono versate al capo XX - capitolo 2225 «Tributi speciali per servizi resi dal Ministero della salute» dello stato di previsione delle entrate.

Art. 4.

1. Il presente decreto entra in vigore il giorno della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente decreto verrà inviato agli organi di controllo per la relativa registrazione.

Roma, 16 aprile 2004

Il Ministro della salute
SIRCHIA

Il Ministro dell'economia e delle finanze
TREMONTI

Il Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio
MATTEOLI

Il Ministro delle attività produttive
MARZANO

Registrato alla Corte dei conti il 24 giugno 2004
Ufficio di controllo preventivo sui Ministeri dei servizi alla persona e dei beni culturali, registro n. 4, foglio n. 361

04A07543

DECRETO 26 giugno 2004.

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita del medicinale «Bextra Valdecoxib», autorizzata con procedura centralizzata europea. (Decreto C279/2004).

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita del medicinale «Bextra Valdecoxib», autorizzata con procedura centralizzata europea ed inserita nel registro comunitario dei medicinali con i numeri:

EU/1/02/239/024 40 mg compresse rivestite con film 5 compresse in flacone uso orale.

Titolare A.I.C.: Pharmacia Pfizer EEIG.

IL DIRETTORE GENERALE
DEI FARMACI E DEI DISPOSITIVI MEDICI

Visto il decreto legislativo n. 29 del 3 febbraio 1993 e le successive modifiche ed integrazioni;

Visto l'art. 32 della legge 23 dicembre 1978, n. 833;

Visto il decreto legislativo 18 febbraio 1997, n. 44;

Vista la legge 3 agosto 2001, n. 317;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica del 28 marzo 2003, n. 129, recante il regolamento di organizzazione del Ministero della salute;

Vista la decisione della Commissione europea del 27 marzo 2003 recante l'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale «Bextra Valdecoxib»;

Visto l'art. 3 della direttiva 65/65 modificata dalla direttiva 93/39 CEE;

Visto il decreto legislativo 30 giugno 1993, n. 266, con particolare riferimento all'art. 7;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Vista la domanda con la quale la ditta ha chiesto la classificazione;

Visto l'art. 1, comma 41 della legge n. 662 del 23 dicembre 1996 secondo il quale le specialità medicinali autorizzate ai sensi del regolamento CEE 2309/93 sono cedute dal titolare dell'autorizzazione al Servizio sanitario nazionale ad un prezzo contrattato con il Ministero della sanità, su conforme parere della Commissione unica del farmaco, secondo i criteri stabiliti dal Comitato interministeriale per la programmazione economica (CIPE);

Vista la legge 27 dicembre 2002, n. 289;

Vista la delibera CIPE del 1º febbraio 2001;

Visto il parere della Commissione unica del farmaco nella seduta dell'11 maggio 2004;

Considerato che per la corretta gestione delle varie fasi della distribuzione, alla specialità medicinale «Bextra Valdecoxib» debba venir attribuito un numero di identificazione nazionale;

Decreta:

Art. 1.

Alla specialità medicinale BEXTRA VALDECOXIB nella confezione indicata viene attribuito il seguente numero di identificazione nazionale: 40 mg compresse rivestite con film 5 compresse in blister uso orale - n. 035963228/E (in base 10), 129JBW (in base 32).

Art. 2.

La specialità medicinale «Bextra Valdecoxib» è classificata come segue: 40 mg compresse rivestite con film 5 compresse in blister uso orale - n. 035963228/E (in base 10), 129JBW (in base 32) - classe «C».

Art. 3.

È fatto obbligo all'azienda interessata di comunicare ogni variazione di prezzo o nuovo prezzo della specialità praticato nei Paesi in cui viene commercializzata e di trasmettere trimestralmente al Ministero della salute i dati di vendita.

Art. 4.

Gli interessati possono richiedere notizie sulla decisione della Commissione delle Comunità europee relativa alla specialità di cui al presente decreto al Ministero della salute - Dipartimento dell'innovazione - Direzione generale dei farmaci e dei dispositivi medici.

Art. 5.

Il presente decreto ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificato alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 26 giugno 2004

Il direttore generale: MARTINI

04A07465

DECRETO 15 luglio 2004.

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita del medicinale «Dynastat (parecoxib sodico)», autorizzata con procedura centralizzata europea. (Decreto C282/2004).

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita del medicinale «Dynastat (parecoxib sodico)», autorizzata con procedura centralizzata europea ed inserita nel registro comunitario dei medicinali con i numeri:

EU/1/02/209/001 20 mg polvere per soluzione iniettabile 10 flaconcini uso endovenoso intramuscolare;

EU/1/02/209/005 40 mg polvere per soluzione iniettabile 10 flaconcini uso endovenoso intramuscolare.

Titolare A.I.C.: Pharmacia Europe EEIG.

IL DIRETTORE GENERALE
DEI FARMACI E DEI DISPOSITIVI MEDICI

Visto il decreto legislativo n. 29 del 3 febbraio 1993 e le successive modifiche ed integrazioni;

Visto l'art. 32 della legge 23 dicembre 1978, n. 833;

Visto il decreto legislativo 18 febbraio 1997, n. 44;

Vista la legge 3 agosto 2001, n. 317;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica del 28 marzo 2003, n. 129, recante il regolamento di organizzazione del Ministero della salute;

Vista la decisione della Commissione europea dell'8 luglio 2002 recante l'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale «Dynastat (parecoxib sodico)»;

Visto l'art. 3 della direttiva 65/65 modificata dalla direttiva 93/39 CEE;

Visto il decreto legislativo 30 giugno 1993, n. 266, con particolare riferimento all'art. 7;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Vista la domanda con la quale la ditta ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità;

Visto l'art. 1, comma 41 della legge n. 662 del 23 dicembre 1996 secondo il quale le specialità medicinali autorizzate ai sensi del regolamento CEE 2309/93 sono cedute dal titolare dell'autorizzazione al Servizio sanitario nazionale ad un prezzo contrattato con il Ministero della sanità, su conforme parere della Commissione unica del farmaco, secondo i criteri stabiliti dal Comitato interministeriale per la programmazione economica (CIPE);

Vista la legge 27 dicembre 2002, n. 289;

Vista la delibera CIPE del 1º febbraio 2001;

Considerato che per la corretta gestione delle varie fasi della distribuzione, alla specialità medicinale «Dynastat (parecoxib sodico)» debba venir attribuito un numero di identificazione nazionale;

Visto il parere della Commissione unica del farmaco nella seduta del 10-11 febbraio 2004;

Decreta:

Art. 1.

Alla specialità medicinale DYNASTAT (PARECOXIB SODICO) nelle confezioni indicate viene attribuito il seguente numero di identificazione nazionale:

20 mg polvere per soluzione iniettabile 10 flaconcini uso endovenoso intramuscolare - n. 035631011/E (in base 10), 11ZCX3 (in base 32);

40 mg polvere per soluzione iniettabile 10 flaconcini uso endovenoso intramuscolare - n. 035631050/E (in base 10), 11ZCYB (in base 32).

Art. 2.

La specialità medicinale «Dynastat (parecoxib sodico)» è classificata come segue:

20 mg polvere per soluzione iniettabile 10 flaconcini uso endovenoso intramuscolare - n. 035631011/E (in base 10), 11ZCX3 (in base 32); classe «C»;

40 mg polvere per soluzione iniettabile 10 flaconcini uso endovenoso intramuscolare - n. 035631050/E (in base 10), 11ZCYB (in base 32); classe «C».

Art. 3.

È fatto obbligo all'azienda interessata di comunicare ogni variazione di prezzo o nuovo prezzo della specialità praticato nei Paesi in cui viene commercializzata e di trasmettere trimestralmente al Ministero della salute i dati di vendita.

Art. 4.

Gli interessati possono richiedere notizie sulla decisione della Commissione delle Comunità europee relativa alla specialità di cui al presente decreto al Ministero della salute - Dipartimento dell'innovazione - Direzione generale dei farmaci e dei dispositivi medici.

Art. 5.

Il presente decreto ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificato alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 15 luglio 2004

Il direttore generale: MARTINI

04A07464

DECRETO 15 luglio 2004.

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita del medicinale «Ebixa (memantina)», autorizzata con procedura centralizzata europea. (Decreto C280/2004).

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita del medicinale «Ebixa (memantina)», autorizzata con procedura centralizzata europea ed inserita nel registro comunitario dei medicinali con i numeri:

EU/1/02/219/001 10 mg 30 compresse film rivestite in blister uso orale;

EU/1/02/219/002 10 mg 50 compresse film rivestite in blister uso orale;

EU/1/02/219/003 10 mg 100 compresse film rivestite in blister uso orale;

EU/1/02/219/004 10 mg/G soluzione gocce orali 1 flacone 20 g uso orale;

EU/1/02/219/005 10 mg/G soluzione gocce orali 1 flacone 50 g uso orale;

EU/1/02/219/006 10 mg/G soluzione gocce orali 1 flacone 100 g uso orale;

EU/1/02/219/007 10 mg 28 compresse film rivestite in blister uso orale;

EU/1/02/219/008 10 mg 56 compresse film rivestite in blister uso orale;

EU/1/02/219/009 10 mg 112 compresse film rivestite in blister uso orale.

Titolare A.I.C.: H. Lundbeck A/S.

IL DIRETTORE GENERALE
DEI FARMACI E DEI DISPOSITIVI MEDICI

Visto il decreto legislativo n. 29 del 3 febbraio 1993 e le successive modifiche ed integrazioni;

Visto l'art. 32 della legge 23 dicembre 1978, n. 833;

Visto il decreto legislativo 18 febbraio 1997, n. 44;

Vista la legge 3 agosto 2001, n. 317;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica del 28 marzo 2003, n. 129, recante il regolamento di organizzazione del Ministero della salute;

Vista la decisione della Commissione europea del 2 ottobre 2002 recante l'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale «Ebixa (memantina)»;

Visto l'art. 3 della direttiva 65/65 modificata dalla direttiva 93/39 CEE;

Visto il decreto legislativo 30 giugno 1993, n. 266, con particolare riferimento all'art. 7;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Vista la domanda con la quale la ditta ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità;

Visto l'art. 1, comma 41 della legge n. 662 del 23 dicembre 1996 secondo il quale le specialità medicinali autorizzate ai sensi del regolamento CEE 2309/93 sono cedute dal titolare dell'autorizzazione al Servizio sanitario nazionale ad un prezzo contrattato con il Ministero della sanità, su conforme parere della Commissione unica del farmaco, secondo i criteri stabiliti dal Comitato interministeriale per la programmazione economica (CIPE);

Vista la legge 27 dicembre 2002, n. 289;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Considerato che per la corretta gestione delle varie fasi della distribuzione, alla specialità medicinale «Ebixa (memantina)» debba venir attribuito un numero di identificazione nazionale;

Visto il parere della Commissione unica del farmaco nella seduta del 6-7 aprile 2004;

Decreta:

Art. 1.

Alla specialità medicinale EBIXA (MEMANTINA) nelle confezioni indicate viene attribuito il seguente numero di identificazione nazionale:

10 mg 30 compresse film rivestite in blister uso orale - n. 035681016/E (in base 10), 120WRS (in base 32);

10 mg 50 compresse film rivestite in blister uso orale - n. 035681028/E (in base 10), 120WS4 (in base 32);

10 mg 100 compresse film rivestite in blister uso orale - n. 035681030/E (in base 10), 120WS6 (in base 32);

10 mg/G soluzione gocce orali 1 flacone 20 g uso orale - n. 035681042/E (in base 10), 120WSL (in base 32);

10 mg/G soluzione gocce orali 1 flacone 50 g uso orale - n. 035681055/E (in base 10), 120WSZ (in base 32);

10 mg/G soluzione gocce orali 1 flacone 100 g uso orale - n. 035681067/E (in base 10), 120WTC (in base 32);

10 mg 28 compresse film rivestite in blister uso orale - n. 035681079/E (in base 10), 120WTR (in base 32);

10 mg 56 compresse film rivestite in blister uso orale - n. 035681081/E (in base 10), 120WTT (in base 32);

10 mg 112 compresse film rivestite in blister uso orale - n. 035681093/E (in base 10), 120WU5 (in base 32).

Art. 2.

La specialità medicinale «Ebixa (memantina)» è classificata come segue:

10 mg 30 compresse film rivestite in blister uso orale - n. 035681016/E (in base 10), 120WRS (in base 32); classe «C»;

10 mg 50 compresse film rivestite in blister uso orale - n. 035681028/E (in base 10), 120WS4 (in base 32); classe «C»;

10 mg 100 compresse film rivestite in blister uso orale - n. 035681030/E (in base 10), 120WS6 (in base 32); classe «C»;

10 mg/g soluzione gocce orali 1 flacone 20 g uso orale - n. 035681042/E (in base 10), 120WSL (in base 32); classe «C»;

10 mg/g soluzione gocce orali 1 flacone 50 g uso orale - n. 035681055/E (in base 10), 120WSZ (in base 32); classe «C»;

10 mg/g soluzione gocce orali 1 flacone 100 g uso orale - n. 035681067/E (in base 10), 120WTC (in base 32); classe «C»;

10 mg 28 compresse film rivestite in blister uso orale - n. 035681079/E (in base 10), 120WTR (in base 32); classe «C»;

10 mg 56 compresse film rivestite in blister uso orale - n. 035681081/E (in base 10), 120WTT (in base 32); classe «C»;

10 mg 112 compresse film rivestite in blister uso orale - n. 035681093/E (in base 10), 120WU5 (in base 32); classe «C».

Art. 3.

È fatto obbligo all'azienda interessata di comunicare ogni variazione di prezzo o nuovo prezzo della specialità praticato nei Paesi in cui viene commercializzata e di trasmettere trimestralmente al Ministero della salute i dati di vendita.

Art. 4.

Gli interessati possono richiedere notizie sulla decisione della Commissione delle Comunità europee relativa alla specialità di cui al presente decreto al Ministero della salute - Dipartimento dell'innovazione - Direzione generale dei farmaci e dei dispositivi medici.

Art. 5.

Il presente decreto ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificato alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 15 luglio 2004

Il direttore generale: MARTINI

04A07466

DECRETO 15 luglio 2004.

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita del medicinale «Rayzon (parecoxib sodico)», autorizzata con procedura centralizzata europea. (Decreto C281/2004).

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita del medicinale «Rayzon (parecoxib sodico)», autorizzata con procedura centralizzata europea ed inserita nel registro comunitario dei medicinali con i numeri:

EU/1/02/210/001 20 mg polvere per soluzione iniettabile 10 flaconcini uso endovenoso intramuscolare;

EU/1/02/210/005 40 mg polvere per soluzione iniettabile 10 flaconcini uso endovenoso intramuscolare.

Titolare A.I.C.: Pharmacia Europe EEIG.

IL DIRETTORE GENERALE
DEI FARMACI E DEI DISPOSITIVI MEDICI

Visto il decreto legislativo n. 29 del 3 febbraio 1993 e le successive modifiche ed integrazioni;

Visto l'art. 32 della legge 23 dicembre 1978, n. 833;

Visto il decreto legislativo 18 febbraio 1997, n. 44;

Vista la legge 3 agosto 2001, n. 317;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica del 28 marzo 2003, n. 129, recante il regolamento di organizzazione del Ministero della salute;

Vista la decisione della Commissione europea dell'8 luglio 2002 recante l'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale «Rayzon (parecoxib sodico)»;

Visto l'art. 3 della direttiva 65/65 modificata dalla direttiva 93/39 CEE;

Visto il decreto legislativo 30 giugno 1993, n. 266, con particolare riferimento all'art. 7;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Vista la domanda con la quale la ditta ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità;

Visto l'art. 1, comma 41 della legge n. 662 del 23 dicembre 1996 secondo il quale le specialità medicinali autorizzate ai sensi del regolamento CEE 2309/93 sono cedute dal titolare dell'autorizzazione al Servizio sanitario nazionale ad un prezzo contrattato con il

Ministero della sanità, su conforme parere della Commissione unica del farmaco, secondo i criteri stabiliti dal Comitato interministeriale per la programmazione economica (CIPE);

Vista la legge 27 dicembre 2002, n. 289;

Vista la delibera CIPE del 1º febbraio 2001;

Considerato che per la corretta gestione delle varie fasi della distribuzione, alla specialità medicinale «Rayzon (parecoxib sodico)» debba venir attribuito un numero di identificazione nazionale;

Visto il parere della Commissione unica del farmaco nella seduta del 10-11 febbraio 2004;

Decreta:

Art. 1.

Alla specialità medicinale RAYZON (PARECOXIB SODICO) nelle confezioni indicate viene attribuito il seguente numero di identificazione nazionale:

20 mg polvere per soluzione iniettabile 10 flaconcini uso endovenoso intramuscolare - n. 035634017/E (in base 10), 11ZGV1 (in base 32);

40 mg polvere per soluzione iniettabile 10 flaconcini uso endovenoso intramuscolare - n. 035634056/E (in base 10), 11ZGW8 (in base 32).

Art. 2.

La specialità medicinale «Rayzon (parecoxib sodico)» è classificata come segue:

20 mg polvere per soluzione iniettabile 10 flaconcini uso endovenoso intramuscolare - n. 035634017/E (in base 10), 11ZGV1 (in base 32); classe «C»;

40 mg polvere per soluzione iniettabile 10 flaconcini uso endovenoso intramuscolare n. 035634056/E (in base 10), 11ZGW8 (in base 32); classe «C».

Art. 3.

È fatto obbligo all'azienda interessata di comunicare ogni variazione di prezzo o nuovo prezzo della specialità praticato nei Paesi in cui viene commercializzata e di trasmettere trimestralmente al Ministero della salute i dati di vendita.

Art. 4.

Gli interessati possono richiedere notizie sulla decisione della Commissione delle Comunità europee relativa alla specialità di cui al presente decreto al Ministero della salute - Dipartimento dell'innovazione - Direzione generale dei farmaci e dei dispositivi medici.

Art. 5.

Il presente decreto ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificato alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 15 luglio 2004

Il direttore generale: MARTINI

04A07467

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

MINISTERO DELLA SALUTE

Autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Carvedilolo Rathiopharm»

Estratto del decreto A.I.C./UAC n. 996 del 21 giugno 2004

Specialità medicinale: CARVEDILOLO RATHIOPHARM.

Titolare A.I.C.: Ratiopharm Gmbh - Graf Arco Strasse 3 Ulm (Germania).

Confezioni autorizzate, numeri A.I.C. e classificazione ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge n. 537/1993. Delibera CIPE 1º febbraio 2001:

28 compresse in blister opa/al/pvc/al da 6,25 mg - A.I.C. n. 036369027/MG (in base 10), 12PWN3 (in base 32);;

classe «A»;

prezzo ex factory IVA esclusa 3,56 euro;

prezzo al pubblico IVA inclusa 5,87 euro.

28 compresse in contenitore HDPE da 6,25 mg - A.I.C. n. 036369167/MG (in base 10), 12PWSH (in base 32);

classe «A»;

prezzo ex factory IVA esclusa 3,56 euro;

prezzo al pubblico IVA inclusa 5,87 euro.

30 compresse in blister opa/al/pvc/al da 25 mg - A.I.C. n. 036369104/MG (in base 10), 12PWQJ (in base 32);

classe «A»;

prezzo ex factory IVA esclusa 7,78 euro;

prezzo al pubblico IVA inclusa 12,84 euro.

30 compresse in contenitore HDPE da 25 mg - A.I.C. n. 036369243/MG (in base 10), 12PWUV (in base 32);

classe «A»;

prezzo ex factory IVA esclusa 7,78 euro;

prezzo al pubblico IVA inclusa 12,84 euro.

Alle confezioni che non vengono commercializzate viene attribuito il numero di A.I.C. come di seguito specificato:

14 compresse in blister opa/al/pvc/al da 6,25 mg - A.I.C. n. 036369015/MG (in base 10), 12PWMR (in base 32);

30 compresse in blister opa/al/pvc/al da 6,25 mg - A.I.C. n. 036369039/MG (in base 10), 12PWNH (in base 32);

56 compresse in blister opa/al/pvc/al da 6,25 mg - A.I.C. n. 036369041/MG (in base 10), 12PWNK (in base 32);

60 compresse in blister opa/al/pvc/al da 6,25 mg - A.I.C. n. 036369054/MG (in base 10), 12PWNY (in base 32);

100 compresse in blister opa/al/pvc/al da 6,25 mg - A.I.C. n. 036369066/MG (in base 10), 12PWPB (in base 32);

250 compresse in blister opa/al/pvc/al da 6,25 mg - A.I.C. n. 036369078/MG (in base 10), 12PWPQ (in base 32);

14 compresse in blister opa/al/pvc/al da 25 mg - A.I.C. n. 036369080/MG (in base 10), 12PWPS (in base 32);

28 compresse in blister opa/al/pvc/al da 25 mg - A.I.C. n. 036369092/MG (in base 10), 12PWQ4 (in base 32);

56 compresse in blister opa/al/pvc/al da 25 mg - A.I.C. n. 036369116/MG (in base 10), 12PWQW (in base 32);

60 compresse in blister opa/al/pvc/al da 25 mg - A.I.C. n. 036369128/MG (in base 10), 12PWR8 (in base 32);

100 compresse in blister opa/al/pvc/al da 25 mg - A.I.C. n. 036369130/MG (in base 10), 12PWRB (in base 32);

250 compresse in blister opa/al/pvc/al da 25 mg - A.I.C. n. 036369142/MG (in base 10), 12PWRQ (in base 32);

14 compresse in contenitore HDPE da 6,25 mg - A.I.C. n. 036369155/MG (in base 10), 12PWS3 (in base 32);

30 compresse in contenitore HDPE da 6,25 mg - A.I.C. n. 036369179/MG (in base 10), 12PWSV (in base 32);

56 compresse in contenitore HDPE da 6,25 mg - A.I.C. n. 036369181/MG (in base 10), 12PWSX (in base 32);

60 compresse in contenitore HDPE da 6,25 mg - A.I.C. n. 036369193/MG (in base 10), 12PWT9 (in base 32);

100 compresse in contenitore HDPE da 6,25 mg - A.I.C. n. 036369205/MG (in base 10), 12PWTP (in base 32);

250 compresse in contenitore HDPE da 6,25 mg - A.I.C. n. 036369217/MG (in base 10), 12PwU1 (in base 32);

14 compresse in contenitore HDPE da 25 mg - A.I.C. n. 036369229/MG (in base 10), 12PWUF (in base 32);

28 compresse in contenitore HDPE da 25 mg - A.I.C. n. 036369231/MG (in base 10), 12PWUH (in base 32);

56 compresse in contenitore HDPE da 25 mg - A.I.C. n. 036369256/MG (in base 10), 12PWV8 (in base 32);

60 compresse in contenitore HDPE da 25 mg - A.I.C. n. 036369268/MG (in base 10), 12PWVN (in base 32);

100 compresse in contenitore HDPE da 25 mg - A.I.C. n. 036369270/MG (in base 10), 12PWVQ (in base 32);

250 compresse in contenitore HDPE da 25 mg - A.I.C. n. 036369282/MG (in base 10), 12PWW2 (in base 32);

Forma farmaceutica: compressa.

Composizione: 1 compressa da 6,25, 25 mg contiene:

principio attivo: carvedilolo da 6,25 e 25 mg;

eccipienti: saccarosio, lattosio monoidrato, povidone K25, silice colloidale anidra, crospovidone, magnesio stearato.

Produzione e confezionamento: KRKA d.d. Novo Mesto (Slovenia) - Smarjeska cesta, 8501 Novo Mesto Slovenia.

Rilascio e controllo dei lotti: Millmount Healthcare Ltd - Units 5-7 Navan Enterprise Centre Trim Road Navan Co. Meath Irlanda.

Confezionamento controllo e rilascio dei lotti: Merckle GmbH - 89079 ULM Germania.

Classificazione al fini della fornitura: da vendersi dietro presentazione di ricetta medica.

Indicazioni terapeutche: ipertensione essenziale angina pectoris cronica stabile.

Trattamento integrativo dell'insufficienza cardiaca cronica stabile da moderata a grave.

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato al presente decreto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato al presente decreto.

La presente autorizzazione è rinnovabile alle condizioni previste dall'art. 10 della direttiva n. 65/65 CEE modificata dalla direttiva 93/39 CEE. È subordinata altresì al rispetto dei metodi di fabbricazione e delle tecniche di controllo della specialità previsti nel dossier di autorizzazione depositato presso questo Ministero. Tali metodi e controlli dovranno essere modificati alla luce dei progressi scientifici e tecnici. I progetti di modifica dovranno essere sottoposti per l'approvazione da parte del Ministero.

Decorrenza di efficacia del decreto: dal giorno successivo alla data della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

04A07651

Autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Rilamig»

Estratto del decreto A.I.C./UAC n. 997 del 24 giugno 2004

Specialità medicinale: RILAMIG.

Titolare A.I.C.: Menarini International Operations Luxembourg S.A. - 1, Avenue de la Gare L-1611 Luxembourg.

Confezioni autorizzate, numeri A.I.C. e classificazione ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge n. 537/1993. Delibera CIPE 1° febbraio 2001:

2 compresse rivestite con film in blister PVC/PE/ACLAR/AL da 2,5 mg - A.I.C. n. 035674023/M (in base 10), 120PX7 (in base 32);

classe «A»;

prezzo ex factory IVA esclusa 7,76 euro;

prezzo al pubblico IVA inclusa 12,82 euro.

6 compresse rivestite con film in blister PVC/PE/ACLAR/AL da 2,5 mg - A.I.C. n. 035674035/M (in base 10), 120PXM (in base 32);

classe «A»;

prezzo ex factory IVA esclusa 23,30 euro;

prezzo al pubblico IVA inclusa 38,47 euro.

Alle confezioni che non vengono commercializzate viene attribuito il numero di A.I.C. come di seguito specificato:

30 compresse rivestite con film in flacone HDPE da 2,5 mg - A.I.C. n. 035674011/MG (in base 10), 120PWV (in base 32).

Classificazione ai fini della fornitura: da vendersi dietro presentazione di ricetta medica.

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Composizione: 1 compressa rivestita con film contiene:

principio attivo: 2,5 mg di frovatriptan (come succinato monoidrato);

eccipienti: nucleo della compressa: lattosio anidro, cellulosa microcristallina, silice colloidale anidra, sodio amido gliucolato (tipo A), magnesio stearato.

Rivestimento: Opadry bianco (ipromellosa (E464), diossido titanio (E171), lattosio anidro, macrogol, triacetina).

Produttore: Pharmaceutical Development & Manufacturing Services Ltd (PDMS) Craigavon Northen lreland (UK)

Indicazioni terapeutiche: trattamento acuto della fase cefalagica dell'attacco di emicrania con o senza aura.

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato al presente decreto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato al presente decreto.

La presente autorizzazione è rinnovabile alle condizioni previste dall'art. 10 della direttiva n. 65/65 CEE modificata dalla direttiva n. 93/39 CEE. È subordinata altresì al rispetto dei metodi di fabbricazione e delle tecniche di controllo della specialità previsti nel dossier di autorizzazione depositato presso questo Ministero. Tali metodi e controlli dovranno essere modificati alla luce dei progressi scientifici e tecnici. I progetti di modifica dovranno essere sottoposti per l'approvazione da parte del Ministero.

Decorrenza di efficacia del decreto: dal giorno successivo alla data della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

04A07652

Autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso veterinario «Dualmix»

Provvedimento n. 127 del 7 luglio 2004

Oggetto: Premiscela per alimenti medicamentosi DUALMIX.

Richiesta di estensione periodo di validità del prodotto.

Titolare A.I.C.: Nuova ICC S.r.l., via Walter Tobagi, 7/B, Peschiera Borromeo (Milano).

Confezioni: sacco da 25 Kg - A.I.C. n. 102859016.

Oggetto del provvedimento: si autorizza per la premiscela per alimenti medicamentosi in oggetto, l'estensione del periodo di validità, in confezionamento integro, fino a diciotto mesi.

Le confezioni della premiscela medicata devono essere poste in commercio con stampati così come approvati precedentemente da questa amministrazione, fatta salva la modifica riguardante il periodo di validità.

I lotti già prodotti, con validità del prodotto in confezionamento integro di dodici mesi, possono rimanere in commercio fino alla scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore dal giorno della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica Italiana.

04A07471

Autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso veterinario «Microfen 100»

Decreto n. 85 dell'8 luglio 2004

Premiscela per alimenti medicamentosi MICROFEN 100.

Titolare A.I.C.: Ascor chimici S.r.l., con sede legale e fiscale in Capocolle di Bertinoro (Forlì), via Piana, 265, codice fiscale n. 00136770401;

Produttore: la società titolare A.I.C. nello stabilimento sito in Capocolle di Bertinoro (Foggia), via Piana, 265.

Confezione autorizzata e numero di A.I.C.:

scatola da 25 Kg - A.I.C. n. 103644011.

Composizione: 100 grammi di prodotto contengono: fenossimetilpenicillina potassica 10 g.

Eccipienti:

butilidrossitoluene (BHT) 0,20 g;

alcool stearilico q.b. a 100 g.

Specie di destinazione: suini;

Indicazioni terapeutiche:

suini: malattie batteriche sostenute da microrganismi sensibili ed in particolare: streptococcosi da streptococcus suis, actinobacillosi in forma di pleuropolmonite provocata da actinobacillus pleuropneumoniae, polmoniti da pasteurella multocida;

Tempo di attesa: suini: 1 giorno.

Validità diciotto mesi.

Regime di dispensazione: da vendersi dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

Decorrenza ed efficacia del decreto: dal giorno della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

04A07473

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Flebocortid Richter»

Estratto provvedimento A.I.C. 729 del 9 luglio 2004

Medicinale: FLEBOCORTID RICHTER.

Titolare A.I.C.: Gruppo Lepetit S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in Lainate - Milano (MI), via R. Lepetit, 8 - c.a.p. 20020, Italia, codice fiscale 00795960152.

Variazione A.I.C.: adeguamento termini standard.

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

sono modificate secondo l'adeguamento degli Standard Terms previsti dalla Farmacopea Europea le denominazioni delle forme farmaceutiche e delle confezioni da:

A.I.C. n. 013986017 - iniettabile 3 fiale liofilizzate 25 mg + 3 fiale 2 ml uso IV IM (sospesa);

A.I.C. n. 013986029 - «100 mg/2 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile» una fiala polvere +1 fiala solvente 2 ml;

a:

A.I.C. n. 013986017 - «25 mg/2 ml polvere e solvente per soluzioni iniettabili da nebulizzare o rettale 3 fiale polvere + 3 fiale solvente da 2 ml (sospesa);

A.I.C. n. 013986029 - «100 mg/2 ml polvere e solvente per soluzioni iniettabili da nebulizzare o rettale 1 fiala polvere + 1 fiala solvente da 2 ml.

I lotti già prodotti possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Per la confezione «Iniettabile 3 fiale liofilizzate 25 mg + 3 fiale 2 ml uso IV IM» (A.I.C. n. 013986017), sospesa per mancata commercializzazione, l'efficacia del presente provvedimento decorrerà dalla data di entrata in vigore del decreto di revoca della sospensione.

04A07492

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Flubason»

Estratto provvedimento A.I.C. 733 del 9 luglio 2004

Medicinale: FLUBASON.

Titolare A.I.C.: Aventis Pharma S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in Milano, piazzale Turr, 5 - c.a.p. 20100 Italia, codice fiscale 00832400154..

Variazione A.I.C.: modifica standard terms.

Sono autorizzate le modifiche della denominazione delle confezioni, già registrate, di seguito indicate:

A.I.C. n. 022864021 - 15 bustine monodose emulsione 2 g varia a: «0,25% emulsione cutanea» 15 bustine monodose da 2 g.

Il presene provvedimento sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

04A07491

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Formistin»

Estratto provvedimento A.I.C. 734 del 9 luglio 2004

Medicinale: FORMISTIN.

Titolare A.I.C.: Istituto Luso Farmaco d'Italia S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in Milano, Via Carnia n. 26 - 20132 Italia, codice fiscale 00714810157.

Variazione A.I.C.:

modifica stampati su richiesta ditta;

modifica della posologia e del modo di somministrazione (B13).

L'autorizzazione del medicinale: «Formistin» è modificata come di seguito indicata:

è approvata la modifica degli stampati. La modifica riguarda il paragrafo 4.2 posologia e modo di somministrazione del riassunto delle caratteristiche del prodotto in cui viene aggiunto il seguente testo:

«Pazienti anziani: sulla base dei dati disponibili, nei soggetti anziani con funzionalità renale normale non risulta necessaria alcuna riduzione della dose.

Pazienti con insufficienza renale di grado da moderato a grave: nei pazienti adulti la posologia deve essere adattata in base alla funzionalità renale:

moderato CLcr = 30-49 ml/min 5 mg una volta al giorno;

grave CLcr <30 ml/min 5 mg una volta ogni due giorni.

Nei pazienti pediatrici affetti da insufficienza renale, la dose dovrà essere adattata individualmente, tenendo in considerazione la clearance renale e il peso corporeo del paziente.

Pazienti con insufficienza epatica: i pazienti affetti solo da insufficienza epatica lieve non necessitano di alcun adattamento della posologia. La dose deve essere dimezzata nei pazienti con insufficienza di grado moderato e grave.

Pazienti con insufficienza epatica e renale: si raccomanda un adattamento della posologia come descritto nel paragrafo «Pazienti con insufficienza renale».

Al punto 4.8 effetti indesiderati viene aggiunta la frase: «Sono stati segnalati rari casi di epatite e di alterazioni della funzione epatica», sono inoltre autorizzate le modifiche dei paragrafi: 4.3 controindicazioni, 4.4 speciali avvertenze e precauzioni per l'uso, 4.5 interazioni, 4.6 gravidanza e allattamento, 4.7 effetti sulla capacità di guidare e usare macchinari, 4.8 effetti indesiderati, 4.9 sovradosaggio; 5.1 proprietà farmacodinamiche; 5.2 Proprietà farmacocinetiche; 5.3 dati preclinici di sicurezza. I nuovi stampati corretti e approvati sono allegati al presente provvedimento.

relativamente alle confezioni sottoelencate:

«10 mg compresse rivestite con film» 20 compresse - A.I.C. n. 027329010;

«10 mg/ml gocce orali, soluzione flacone 20 ml - A.I.C. n. 027329022;

«10 mg compresse rivestite con film» 7 compresse - A.I.C. n. 027329034.

È inoltre autorizzato il prolungamento del periodo di validità da 3 a 5 anni dalla data di fabbricazione, relativamente alle confezioni sottoelencate:

«10 mg compresse rivestite con film» 20 compresse A.I.C. n. 027329010;

- «10 mg compresse rivestite con film» 7 compresse - A.I.C. n. 027329034.

I lotti già prodotti possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

04A07490

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Tazocin»

Estratto provvedimento A.I.C. n. 736 del 9 luglio 2004

Titolare A.I.C.: Wyeth Lederle S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in Aprilia - Latina, Nettunense, 90, cap 04011, Italia, codice fiscale n. 00130300874.

Medicinale: TAZOCIN.

Variazione A.I.C.: modifica standard Terms.

Sono autorizzate le modifiche della denominazione delle confezioni, già registrate, di seguito indicate:

A.I.C. n. 028249011: «1 g/0,125 g polvere e solvente per soluzione iniettabile»; 1 flacone + 1 flacone varia a: «1 g/ 2 ml + 0,125 g/ 2 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile» 1 flacone polvere + 1 fiala solvente 2 ml (sospesa);

A.I.C. n. 028249023 - «2 g/0,250 g polvere e solvente per soluzione iniettabile» 1 flacone + 1 flacone varia a: «2 g/ 4 ml + 0,250 g/ 4 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile» 1 flacone polvere + 1 fiala solvente 4 ml.

Il presente provvedimento sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Per la confezione «1 g/0,125 g polvere e solvente per soluzione iniettabile» 1 flacone + 1 flacone» (A.I.C. n. 028249011), sospesa per mancata commercializzazione, l'efficacia del presente provvedimento decorrerà dalla data di entrata in vigore del decreto di revoca della sospensione.

04A07489

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso veterinario «Amprolium 25 % liquido Chemifarma S.p.a.».

Provvedimento n. 128 del 7 luglio 2004

Oggetto: Medicinale veterinario prefabbricato AMPROLIUM 25 % LIQUIDO Chemifarma S.p.a.

Richiesta variazione dell'unità di misura del medicinale veterinario prefabbricato.

Titolare A.I.C.: Chemifarma S.p.a., via Don Eugenio Servadei, 16, Forlì.

Confezioni:

bottiglia 100 g - A.I.C. n. 102526023;

bottiglia 1 kg - A.I.C. n. 102526047;

tanica 5 kg - A.I.C. n. 102526011.

Si autorizza, per la specialità medicinale per uso veterinario indicata in oggetto, la variazione dell'unità di misura di espressione del contenuto delle confezioni autorizzate da grammo (o chilogrammo) a millilitri (o litri).

Restano invariati i numeri di A.I.C. in precedenza attribuiti:

bottiglia 100 ml - A.I.C. n. 102526023;

bottiglia 1 litro - A.I.C. n. 102526047;

tanica 5 litri - A.I.C. n. 102526011.

Le confezioni del medicinale veterinario prefabbricato devono essere poste in commercio con stampati così come approvati precedentemente da questa amministrazione, fatta salva la modifica riguardante la variazione dell'unità di misura di espressione del contenuto delle confezioni.

I lotti del medicinale veterinario prefabbricato prodotti con la precedente unità di misura possono essere mantenuti in commercio sino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore dal giorno della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

04A07470

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso veterinario «Ossitetraciclina 20 % Gellini International S.r.l.».

Provvedimento n. 129 del 7 luglio 2004

Oggetto: Medicinale veterinario prefabbricato OSSITETRACICLINA 20 % Gellini International S.r.l.

Richiesta di fabbricazione presso un ulteriore sito produttivo;

Titolare A.I.C.: Gellini International S.r.l., via Nettunense km 20,300, Aprilia (Latina).

Confezioni:

busta da 1 kg - A.I.C. n. 102770017;

busta da 5 kg - A.I.C. n. 102770029.

È autorizzata la produzione del medicinale veterinario sopraindicato, attualmente prodotto presso l'officina Gellini international S.r.l. sita in Aprilia (Latina), via Nettunense km. 20,300 anche presso l'officina Unione Commerciale Lombarda S.p.a. sita in Brescia, via G. Di Vittorio, 36.

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con stampati così come approvati precedentemente da questa amministrazione, fatta salva la modifica riguardante il nuovo sito produttivo.

Il presente provvedimento entra in vigore dal giorno della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

04A07469

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso veterinario «Shampoo antiparassitario APE per cani e gatti».

Provvedimento n. 130 del 7 luglio 2004

Oggetto: Medicinale veterinario antiparassitario disinfestante uso topico SHAMPOO ANTIPARASSITARIO APE per cani e gatti A.I.C. n. 103260.

Modifica officina di produzione.

Titolare A.I.C.: Laboratoires Veterinaires ICC, Carros le Broc (Francia).

Confezioni: flacone da 200 ml - A.I.C. n. 103260016.

È autorizzata la modifica dell'officina di produzione del medicinale veterinario in oggetto da Laboratoires Veterinaires ICC, Carros le broc (Francia) a Istituto Profilattico e Farmaceutico Candioli S.p.a. Beinasco - Torino, via A. Manzoni, n. 2.

Si precisa che i controlli microbiologici del medicinale saranno effettuati presso l'officina farmaceutica Mastelli S.r.l. - Sanremo IM, via Bussana Vecchia, n. 32.

La società titolare è autorizzata ad apportare agli stampati illustrativi del medicinale le modifiche attinenti lo stabilimento di produzione.

I lotti prodotti dall'officina precedentemente autorizzata possono rimanere in commercio fino alla scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore dal giorno della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

04A07468

Procedura di mutuo riconoscimento della specialità medicinale per uso veterinario «Maximec iniettabile»

Decreto n. 84 del 7 luglio 2004

Procedura di mutuo riconoscimento n. IR/V/0132/001/E001.

Specialità medicinale per uso veterinario MAXIMEC INIETTABILE (ivermectina).

Titolare A.I.C.: Osmonds, divisione di Cross Vetpharm Group Limited, Broomhill Road, Tallght, Dublin 24 - Irlanda.

Produttore: sia presso l'officina Cross Vetpharm Group Limited, Broomhill Road, Tallght, Dublin 24 - Irlanda che effettuerà anche le operazioni per il rilascio dei lotti sia presso l'officina Bimeda MTC Limited, Ontario (Canada).

Confezioni e numeri di A.I.C.:

flacone da 50 ml - A.I.C. n. 103671018;

flacone da 250 ml - A.I.C. n. 103671020;

flacone da 500 ml - A.I.C. n. 103671032.

Composizione: principio attivo: ivermectina 1% p/v (10 mg/ml);

eccipienti: così come indicato nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti.

Specie di destinazione: bovini e suini.

Indicazioni terapeutiche: bovini e suini: così come indicato negli stampati illustrativi allegati al presente decreto.

Tempo di sospensione:

Bovini: fra il trattamento e la macellazione devono intercorrere quarantadue giorni prima di destinare le carni al consumo umano. Non usare in bovine in lattazione il cui latte è destinato al consumo umano o in bovine lattifere entro sessanta giorni dal parto.

Suini: fra il trattamento e la macellazione devono intercorrere ventotto giorni prima di destinare le carni al consumo umano.

Validità ventiquattro mesi.

Dopo il prelievo della prima dose usare il prodotto entro ventotto giorni.

Regime di dispensazione: da vendersi dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria in triplice copia non ripetibile.

Il presente decreto ha efficacia immediata.

04A07472

GIANFRANCO TATOZZI, *direttore* FRANCESCO NOCITA, *redattore*

(G401175/1) Roma, 2004 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. - S.

€ 0,77